(91)PI-NEU-0055S

＊ 2015年8月改訂(第2版)
2015年6月作成(第1版)

PI-NEU-0055S

認証番号：227ADBZX00045000

管理医療機器　　機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具
筋電計

JMDNコード:11474000

特定保守管理医療機器

リードポイント　フォーカス

【禁忌･禁止】

1. 使用方法における禁忌･禁止事項
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと[爆発のおそれがある。]。

2. 併用医療機器に関する禁忌事項
磁気共鳴画像診断装置(MRI)を使用しないこと。【使用上の注意】、「2.相互作用」を参照。

＊【形状･構造及び原理等】

[基本構成]

- メインユニット
- ノートブックPC
- MERアンプリファイア
- マクロ刺激装置
- 付属品(アンプリファイア用フレックスアーム、電源コード、ACアダプタ、USBケーブル、HS-linkケーブル)

メインユニット及びノートブック

[電気的定格]

電圧:　100～240V
周波数:　50/60Hz
電源入力:　最大300VA

[電撃に対する保護]

電撃に対する保護の形式による分類:　クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:　BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類:　IP20

[原理等]

本品は、電極によって導出された生体の活動電位を検知･増幅することで波形観測を可能とする。導出された電位は、電極からアンプリファイア(増幅器)を介してメインユニットに送られる。マイクロプロセッサによって処理された信号が、接続しているPCディスプレイに筋電図として表示されるとともに、波形の時間変化が聴覚情報に変換され、スピーカを介して出力される。また本品は、マクロ刺激装置のパラメータを調整し、電極に刺激を供給する。

【使用目的又は効果】

自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する装置である。

【使用方法等】

[組み合せて使用する機器]

一般的名称	販売名	承認番号
皮質電極	マイクロエレクトロード	21500BZY00454000
	D.ZAP エレクトロード	22500BZX00525000

以下は使用方法の一例であり、これに限定されるものではない。詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前準備

1) 構成品を接続する。
2) 電源コードを接続する。
3) ノートブックPCを起動する。

2. 操作手順

1) リードポイント フォーカスのアプリケーションを起動する。
2) 患者データを入力する。
3) 測定条件及び刺激条件を設定する。
4) 電極ケーブルを使用して、アンプリファイアに電極を接続する。
5) インピーダンス試験を実施して、ケーブル及び電極の接続を点検する。
6) 生体電位を測定する。
7) 電極ケーブルを使用して、マクロ刺激装置に電極を接続する。
8) 刺激を開始する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

本品を、製造販売業者の意図する目的(患者の検査及び報告書作成)以外に使用しないこと。リードポイントソフトウェア以外のソフトウェアをインストールしないこと。

1. 使用前準備(ケーブルの接続)

1) 専用の機器のみを使用すること。
2) 必ず専用の絶縁送電線ケーブルの電源コードを使用し、特に患者又はアンプリファイアの近傍ではライン干渉による雑音を回避すること。
3) 記録時のコモンノイズアーチファクトを排除するために、アクティブシールド電極ケーブルのみ用いること。
4) 患者に取り付けていないときでも、接続済みの電極と他の導電性の構成要素(保護接地に接続しているものを含む。)とが誤って接触するのを避けること。

2. 操作手順(刺激装置)

1) 刺激強度ホイールを使用してカーソルを移動させたり、トリガレベルを変更したりしている間は、ホイールモードボタンに触れないこと。誤って刺激強度を上昇させるおそれがある。
2) 刺激装置を操作する際には、患者が高電流にさらされないよう注意すること。刺激電極の接続又は取り外し前に、必ず刺激装置を「リセット」すること。
3) 長時間にわたる電気刺激を避けること。
4) 刺激装置への過負荷を回避するため、刺激装置使用中は、リードポイントの画面上の刺激強度インジケータに注意を払うこと。

取扱説明書等を必ず参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 心臓に直接使用しないこと。
2) 集中治療におけるモニタリングに使用しないこと。
3) 神経生理学、神経生理学的アセスメント、及び本品の使用に精通する有資格者が本品を操作すること。
4) 必ず保護接地を行う(アースを取る)こと。装置の内側又は外側の保護接地線を遮断したり、保護接地コネクタを外したりしないこと。保護接地導体は定期的に点検すること。
5) 操作者及び患者は、アンプリファイア裏側に装着された LINK ケーブルの金属製シールドに直接又は間接的に触れないこと[電撃のリスクがある。]。
6) 電極入力端子はガルバニック絶縁されている。患者接地はメインユニットの背面パネルの保護/機能接地接続部のほか、いかなる「アース」接続部にも接続しないこと。
7) 本品の設定ミス、電極の誤配置などによって、刺激装置から意図せず危険な電流及び電圧が放出されるおそれがある。
8) アンプリファイアの入力コネクタには触れないこと[アンプリファイアの入力コネクタは静電気によるダメージを受けやすいため、触れるとアンプリファイアを損傷する、又はその性能に影響を与えるおそれがある。]。
9) カバーを外さないこと[電撃のリスクがある。]。点検・修理は製造販売業者指定のサービス要員が行うこと。

2. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI	故障するため併用してはならない。MRI 検査室に持ち込まないこと。	磁場による故障

2) 併用注意(併用に注意すること。)
   (1) 植込み型電子機器(心臓ペースメーカなど)を使用する患者に電気刺激を実施しないこと(専門医師の見解がある場合を除く。)。
   (2) 刺激装置の使用中に、患者を高周波外科用器具に接続しないこと[電気刺激部又は記録電極が焼損するおそれがあり、その結果、刺激装置又は電極入力アンプリファイアの損傷に至ることがある。]。
   また、刺激装置は短波又はマイクロ波による治療用機器の至近距離(例:1m)で作動させないこと[刺激装置の出力が不安定になるおそれがある。]。
   (3) 医用電気機器を使用する際には、電磁両立性(EMC)への特別な警戒が必要であるため、機器の EMC 関連文書に従い設置し、使用すること。
   (4) PC の LAN ポートとネットワークシステムとは絶対に直接接続しないこと。
   (5) IEC 60601-1 に適合し電気的安全性を維持するため、専用のオプションデバイスのみを用いること。専用の付属品、電極又はケーブル以外を使用すると、電磁干渉が起こるおそれがある。
   (6) 他の装置を接続する際には、IEC 60601-1 への適合を確認すること[同規格に適合しないと、安全性にリスクが生じるおそれがある。]。
   (7) 本品を他の機器に近接させて使用したり、他の機器と積み重ねて使用したりしてはならない。近接又は積み重ねて使用する必要がある場合は、使用環境設定で本機器を観察し、正常に作動することを検証すること。
   (8) 携帯式及び移動式無線周波(RF)通信機器は、医用電気機器に影響を与える可能性がある。
   (9) 取扱説明書で特定されている要求事項に準拠している PC 以外は使用しないこと[準拠しない場合は、患者又は操作者が危険にさらされるおそれがある。]。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者における保守点検事項

操作者が実施できる保守点検作業は、外装のクリーニング及び消毒に制限される。本品の内部の保守は、必ず製造販売業者指定のサービス要員が実施しなければならない。具体的な清浄・消毒手順については取扱説明書の保守に関する項目を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

製造販売業者指定の人員に、少なくとも年に 1 回及び修理時に安全点検を実施させること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社

【連絡先】
ニューロモデュレーション事業部　TEL:03-6430-2016

【製造業者】
製造業者：　アルパインバイオメッド社
Alpine Biomed ApS
製造所所在国：デンマーク